ACCU-CHEK® Performa

LECTEUR DE GLYCÉMIE

Manuel d'utilisation

Roche

Que le lecteur Accu-Chek Performa soit votre premier lecteur de glycémie ou que vous utilisiez un lecteur de glycémie depuis un certain temps déjà, prenez le temps de lire attentivement ce manuel avant d'utiliser votre nouveau lecteur. Pour utiliser le lecteur de façon correcte et fiable, il faut que vous compreniez comment il fonctionne et ce qui est affiché sur l'écran, et que vous connaissiez toutes ses caractéristiques.

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter notre support technique. Vous trouverez une liste des adresses à la fin de ce manuel.

Le système Accu-Chek® Performa

Votre nouveau lecteur de glycémie Accu-Chek Performa est destiné aux mesures quantitatives de la concentration de glucose dans le sang au moyen des bandelettes réactives Accu-Chek Performa.

Utilisable en autocontrôle.

Le lecteur de glycémie Accu-Chek Performa peut être utilisé par les patients eux-mêmes, pour la vérification de leur glycémie, et par les professionnels de santé pour le contrôle de la glycémie des patients. Le système comprend :

- **Lecteur de glycémie Accu-Chek Performa accompagné d'une pile**
- **Bandelettes réactives Accu-Chek Performa et puce de calibration**
- **Solution de contrôle Accu-Chek Performa**

Tous les objets en contact avec le sang humain constituent une source potentielle d'infection (voir Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

Importance de la régularité des mesures glycémiques

La manière dont vous gérez votre diabète au quotidien peut être considérablement améliorée par des mesures glycémiques régulières. Nous avons fait en sorte que ces mesures s'effectuent le plus simplement possible.

Informations importantes sur votre nouveau lecteur

- Votre nouveau lecteur est conçu pour effectuer des mesures sur sang total frais (par exemple, à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt ou au niveau de l'avant-bras). Il est destiné à un usage in vitro (hors de l'organisme). Il ne convient pas au diagnostic du diabète.
- Ce lecteur fonctionne avec des bandelettes réactives Accu-Chek Performa. L'utilisation d'autres bandelettes réactives entraîne des résultats erronés.
- Votre nouveau lecteur est fourni avec un préréglage de l'heure et de la date. Il est possible que vous ayez à modifier l'heure en fonction du fuseau horaire de votre zone géographique.
- Adressez-vous à votre professionnel de santé si vous avez suivi les étapes du manuel mais présentez toujours des symptômes qui ne semblent pas correspondre à vos résultats de glycémie ou si vous avez des questions.

Table des matières

Chapitre 1 : Comprendre le nouveau système 7

Le lecteur Accu-Chek Performa 7
Calibration du lecteur 9
Réglage de l'heure et de la date – Première utilisation 11
Utilisation du système Accu-Chek Performa 13

Chapitre 2 : Mesure de la glycémie 14

Exécution d'une mesure de glycémie 14
Marquage d'un résultat 18
Prélèvement sur site alternatif (AST) 19

Chapitre 3 : Mémoire du lecteur, réglage et transfert des résultats sur ordinateur 27

Mémoire 27
Réglage du lecteur 29
Réglage de l'heure et de la date 30
Réglage du signal sonore (activé/désactivé) 33
Réglage de la fonction réveil 36
Réglage de l'indicateur d'hypoglycémie (Hypo) 40
Transfert des résultats sur un ordinateur ou un ordinateur de poche 43

Chapitre 4 : Test de Contrôle 45

A quoi sert le test de contrôle 45
A propos des solutions de contrôle 46
Réalisation d'un test de contrôle 47
Interprétation des résultats de test de contrôle 51

Chapitre 5 : Entretien et dépannage 54

Remplacement de la pile 54
Nettoyage du lecteur 56
Entretien et dépannage 57
Messages d'erreur et dépannage 58

Chapitre 6 : Informations techniques 65

Limitations du produit 65
Caractéristiques techniques 65
Renseignements sur la sécurité du produit 68
Elimination du lecteur de glycémie 68
Garantie 70
Accessoires 70
Message aux professionnels de santé 71
Index 73

Le lecteur Accu-Chek Performa

Ecran – Affiche les résultats, les messages et les résultats en mémoire.

Touches de droite et de gauche – Utilisez-les pour consulter la mémoire, effectuer des réglages et faire défiler les résultats.

Fente d'insertion de la bandelette réactive – Insérez la bandelette réactive ici.

Interface infrarouge (IR) – Permet de transférer les données du lecteur sur ordinateur ou assistant électronique de poche.

Touche Marche/Arrêt/ Réglage – Pour allumer ou éteindre le lecteur et pour régler les options.

Couvercle du compartiment de la pile – Poussez l'onglet dans le sens de la flèche pour soulever le couvercle de la pile.

Fente d'insertion de la puce de calibration – Insérez la puce de calibration ici.

Extrémité dorée – Insérez la bandelette réactive dans le lecteur par cette extrémité.

Fenêtre jaune – Mettez la goutte de sang ou la solution de contrôle en contact avec le bord avant de cette fenêtre.

Bandelette réactive

Tube de bandelettes réactives

Flacon de solution de contrôle

Touche Marche/Arrêt/ Réglage

Vue du haut

Interface infrarouge (IR)

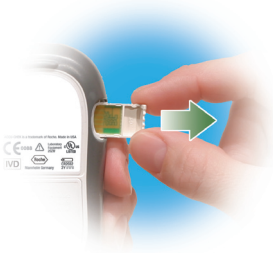
Puce de calibration (exemple)

Pile – Insérez-la, face positive (+) visible.

Calibration du lecteur

1. Assurez-vous que le lecteur soit éteint.

2. Retournez le lecteur.



3. Retirez l'ancienne puce de calibration (s'il y en a déjà une dans le lecteur) et jetez-la.

Changez la puce de calibration à chaque ouverture de toute nouvelle boîte de bandelettes réactives.

4. Retournez la puce de calibration de telle sorte que le code ne soit plus visible. Poussez-la à fond dans le lecteur.

5. Laissez la puce de calibration dans le lecteur jusqu'à l'ouverture d'une nouvelle boîte de bandelettes réactives.

Remarques :

- Ne forcez pas pour insérer la puce de calibration dans le lecteur : elle est conçue pour être introduite dans un seul sens.
- Insérez une puce de calibration dans le lecteur si le lecteur affiche « - - - ».

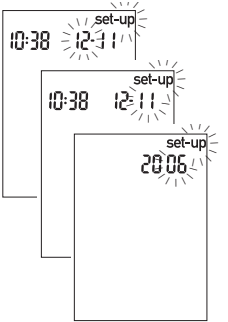
Réglage de l’heure et de la date – Première utilisation

Il est important que l’heure et la date du lecteur soient correctes si vous comptez utiliser la mémoire ou transférer les résultats sur un ordinateur.

1. Appuyez et relâchez la touche ⓘ pour allumer le lecteur. L’heure et la date s’affichent à l’écran. L’indication « set-up » et l’heure clignotent.

2. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou la touche ▶ pour diminuer ou augmenter l’heure. Appuyez sur la touche ◀ ou la touche ▶ et maintenez-la enfoncée pour un défilement plus rapide.

3. Confirmez le réglage de l’heure en appuyant et relâchant la touche ⓘ. Les minutes clignotent.



4. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou la touche ▶ pour régler les minutes. Confirmez le réglage des minutes en appuyant sur la touche ⓘ.

5. Recommencez pour le réglage du jour, du mois et de l'année.

6. Une fois le réglage de l'année effectué, appuyez sur la touche ⓘ en la **maintenant enfoncée** jusqu'à l'affichage du symbole de la bandelette réactive clignotante. Le réglage de l'heure et de la date est terminé.

7. Voir au Chapitre 3 « Réglage du lecteur » pour régler les autres options.

Remarque: Lorsqu'une nouvelle pile a été mise en place, le lecteur demande automatiquement une vérification de l'heure et de la date lorsque vous l'allumez.

Utilisation du système Accu-Chek Performa

- Utilisez uniquement des bandelettes réactives Accu-Chek Performa.
- Changez la puce de calibration à l'ouverture de toute nouvelle boîte de bandelettes réactives.
- Conservez les bandelettes réactives dans leur tube d'origine.
- Refermez bien le tube immédiatement après prélèvement de la bandelette réactive. Cela protège les bandelettes réactives contre l'humidité.
- Utilisez la bandelette réactive aussitôt après l'avoir sortie du tube.
- Veillez à vérifier la date de péremption figurant sur le tube de bandelettes réactives. Ne pas utiliser les bandelettes réactives au-delà de cette date.
- Conservez le tube de bandelettes réactives et le lecteur dans un endroit sec, à l'abri de la chaleur, dans une chambre par exemple.
- Conservez les bandelettes réactives à une température comprise entre 2 °C et 32 °C. Ne pas réfrigérer ou congeler.
- N'appliquez pas de sang ou de solution de contrôle avant d'avoir inséré la bandelette réactive dans le lecteur.

Ne pas conserver les bandelettes réactives à des températures élevées ni dans des endroits humides (salle de bain ou cuisine) ! La chaleur et l'humidité pourraient les endommager.

Chapitre 2 : Mesure de la glycémie

Exécution d'une mesure de glycémie

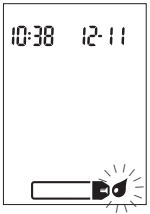
Réglez le lecteur correctement avant de prendre la première mesure de glycémie. Rassemblez le matériel nécessaire à la mesure : lecteur, bandelette réactive et un autopiqueur muni d'une lancette armée.

1. Préparez l'autopiqueur.

2. Lavez-vous les mains à l'eau et au savon et essuyez-les.

3. Insérez la bandelette réactive dans le lecteur dans le sens des flèches. Le lecteur s'allume.

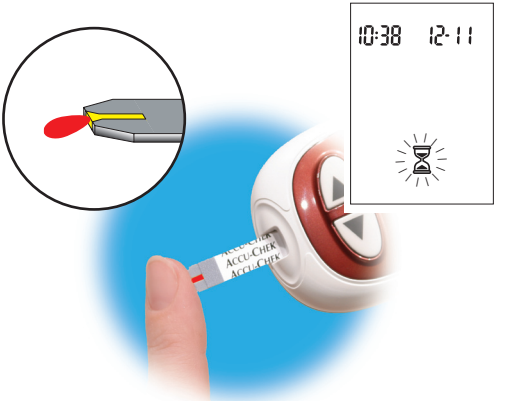
4. Assurez-vous que le code affiché à l'écran est identique à celui imprimé sur le tube des bandelettes réactives. Si vous n'avez pas vu le code, retirez la bandelette réactive et réinsérez-la dans le lecteur.



5. L'écran affiche le symbole d'une bandelette réactive et celui d'une goutte de sang qui clignote.

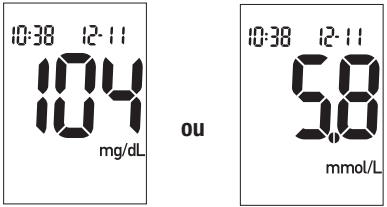
6. Piquez l'extrémité de votre doigt à l'aide de l'autopiqueur.

Le sang prélevé à la base du pouce ou de l'auriculaire est équivalent au sang prélevé au bout du doigt. Pour des informations détaillées sur la marche à suivre pour prélever du sang à la base du pouce ou de l'auriculaire, reportez-vous au chapitre Prélèvement sur site alternatif, étapes 5 et 6.



7. Massez-vous doucement la pulpe du doigt de manière à activer la circulation sanguine et à obtenir une goutte de sang.

8. Mettez la goutte en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette réactive. Ne déposez pas de sang sur le dessus de la bandelette réactive. Le symbole ⧖ clignote dès qu'une quantité suffisante de sang a été aspirée. Vous disposez d'un délai supplémentaire de cinq secondes pour appliquer davantage de sang si le symbole clignotant ⧖ n'apparaît pas.



9. Le résultat s'affiche à l'écran. Laissez la bandelette réactive dans le lecteur si vous souhaitez signaler un événement particulier pour ce résultat. (Voir paragraphe suivant.) Sinon, jetez la bandelette réactive utilisée.

Remarque: Une fois la mesure effectuée, le lecteur s'éteint automatiquement, cinq secondes après le retrait de la bandelette réactive.

Marquage d'un résultat

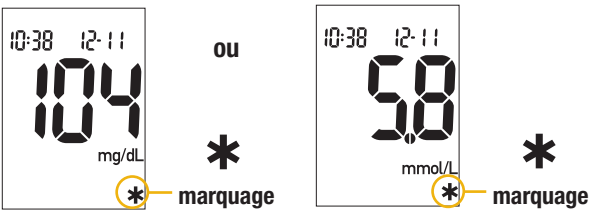
Il est possible de « marquer » d'un astérisque (✱) un résultat en particulier. Vous pouvez ainsi signaler un événement comme par exemple un prélèvement effectué sur site alternatif ou réalisé lors d'une activité sportive. Ce « marquage » vous permet par la suite de vous souvenir de la particularité de ce résultat en mémoire.

Pour marquer un résultat :

1. Effectuez une mesure de glycémie.

2. Le résultat étant affiché et la bandelette réactive TOUJOURS DANS LE LECTEUR, appuyez une fois sur la touche ◄ ou la touche ►. L'astérisque ✱ apparaît dans le bas, sur la droite.

3. Retirez la bandelette réactive et jetez-la.



Prélèvement sur site alternatif (AST)

Vous pouvez effectuer la mesure à partir de sang prélevé ailleurs qu'à l'extrémité du doigt. Le sang prélevé à l'extrémité du doigt ou à la base du pouce (thénar) ou de l'auriculaire (hypothénar) peut être utilisé à n'importe quel moment pour la mesure de la glycémie. Si vous utilisez du sang prélevé sur un site alternatif – avant-bras, bras, cuisse ou mollet – certains moments ne sont pas appropriés pour mesurer la glycémie (voir ci-dessous), parce que le taux de glycémie varie plus rapidement dans l'extrémité du doigt ou à la base du pouce ou de l'auriculaire que sur ces sites. Ces différences peuvent vous amener à prendre une mauvaise décision pour votre traitement, ce qui peut avoir des effets indésirables sur votre santé. Pour toute mesure de ce type, veuillez préalablement lire le paragraphe suivant.

IMPORTANT

- Consultez votre professionnel de santé qui vous donnera des conseils relatifs au prélèvement sur site alternatif.

Ne vous basez pas que sur un seul résultat pour modifier votre traitement.
Tenez TOUJOURS compte des symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie.
Si le résultat de glycémie ne concorde pas avec ce que vous ressentez, effectuez une mesure à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt/à la base du pouce ou de l'auriculaire pour vérifier ce résultat. Appelez votre professionnel de santé si cette deuxième mesure ne reflète pas votre état physique.

Une mesure avec un prélèvement sur un autre site peut s'effectuer :

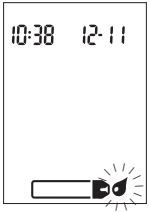
- Juste avant un repas
- A jeun

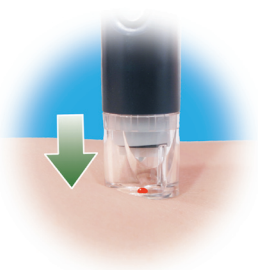
AUCUNE mesure ne doit être effectuée à partir d'un prélèvement sur site alternatif :

- Dans les deux heures suivant un repas
- Après un exercice physique
- En cas de maladie
- Si vous suspectez un taux de glycémie bas
- S'il vous arrive souvent de ne pas percevoir les moments où vous êtes en hypoglycémie
- Pendant le pic d'action de l'insuline basale
- (Dans les deux heures) suivant une injection d'insuline rapide

Rassemblez le matériel nécessaire à la mesure : lecteur, bandelette réactive, un autopiqueur adapté aux prélèvements sur site alternatif et une lancette.

1. Préparez l'autopiqueur.
2. Insérez la bandelette réactive dans le lecteur dans le sens des flèches. Le lecteur s'allume.
3. Assurez-vous que le code affiché à l'écran est identique à celui imprimé sur le tube des bandelettes réactives. Si vous n'avez pas vu le code, retirez la bandelette réactive et réinsérez-la dans le lecteur.

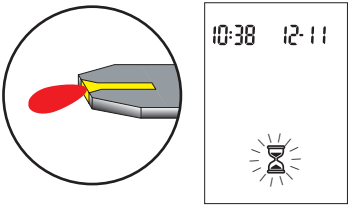




4. L'écran affiche le symbole d'une bandelette réactive et celui d'une goutte de sang qui clignote.

5. Tenez l'autopiqueur fermement appuyé contre une zone charnue du site alternatif de prélèvement. Effectuez de légères pressions sur la peau afin de stimuler la circulation.

6. Déclenchez l'autopiqueur tout en maintenant une pression régulière sur la zone de prélèvement. Appuyez sur la zone de prélèvement avec l'autopiqueur pour faciliter l'écoulement de sang.



7. Mettez la goutte en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune de la bandelette réactive. Le symbole ⧖ clignote dès qu'une quantité suffisante de sang a été aspirée. Vous disposez d'un délai supplémentaire de cinq secondes pour appliquer davantage de sang si le symbole clignotant ⧖ n'apparaît pas. Jetez la bandelette réactive utilisée.

Remarque: Exercez de nouveau une pression sur le site de prélèvement si la quantité de sang obtenue est insuffisante.

Valeurs de glycémie normales

Ces bandelettes réactives sont calibrées de manière à fournir des résultats semblables à des valeurs plasmatiques. La glycémie normale chez l'adulte non diabétique à jeun se situe entre 74 et 106 mg/dL (4,1 et 5,9 mmol/L).[1]

Personnes diabétiques : L'équipe chargée du suivi de votre diabète vous communiquera l'intervalle de glycémie adapté à votre cas.

Conformez-vous aux recommandations du professionnel de santé en cas d'hypoglycémie ou d'hyperglycémie.

Ces **bandelettes réactives sont calibrées sur plasma** conformément aux recommandations de l'International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC).[2]

Les concentrations glycémiques peuvent être mesurées sur des échantillons de sang total ou de plasma. Bien que vous appliquiez toujours du sang total sur la bandelette réactive, votre lecteur affichera des résultats équivalant à la glycémie plasmatique quand vous utilisez ces bandelettes réactives.

Résultats de mesure inhabituels

Si la valeur de glycémie obtenue ne correspond pas à votre état de santé, suivez les étapes ci-dessous :

Points à vérifier	Résolution du problème
1. ***Vérifiez la date de péremption des bandelettes réactives.***	**Jetez les bandelettes réactives si elles sont périmées.**
2. ***Assurez-vous que le tube de bandelettes réactives est toujours bien fermé.***	**Jetez les bandelettes réactives si vous pensez que le tube est resté ouvert pendant un certain temps.**
3. ***Assurez-vous que la bandelette réactive n'est pas restée trop longtemps hors du tube.***	**Recommencez la mesure avec une nouvelle bandelette réactive.**
4. ***Vérifiez que les bandelettes réactives ont bien été conservées à l'abri de l'humidité et de la chaleur.***	**Recommencez la mesure avec des bandelettes réactives conservées dans des conditions correctes.**

Points à vérifier	Résolution du problème
5. ***Assurez-vous que vous avez bien suivi les différentes étapes d'exécution de la mesure.***	**Reportez-vous au Chapitre 2 « Mesure de la glycémie » et recommencez la mesure. Si le problème persiste, appelez le service après-vente de Roche Diagnostics.**
6. ***Vérifiez que le numéro de code affiché sur l'écran du lecteur correspond au numéro de code sur le tube de bandelettes réactives.***	**En cas de différence, insérez la bonne puce de calibration dans le lecteur et recommencez la mesure.**
7. ***Si vous avez toujours un doute sur l'origine du problème…***	**Recommencez la mesure avec une nouvelle bandelette réactive et effectuez un test de contrôle. Si le problème persiste, appelez le service après-vente de Roche Diagnostics.**

Symptômes d'hyperglycémie ou d'hypoglycémie

En reconnaissant les symptômes de l'hyperglycémie ou de l'hypoglycémie, vous êtes à même d'interpréter les résultats de la mesure et de décider de l'attitude à avoir s'ils semblent anormaux. Voici les symptômes les plus courants :

Glycémie élevée (hyperglycémie) : fatigue, augmentation de l'appétit ou de la soif, envie fréquente d'uriner, vision floue, maux de tête ou douleurs généralisées.

Glycémie basse (hypoglycémie) : transpiration, tremblement, vision floue, accélération du rythme cardiaque, fourmillements ou engourdissement du pourtour de la bouche ou de l'extrémité des doigts.

Mesurez votre glycémie si vous présentez l'un de ces symptômes. Consultez votre professionnel de santé dans les plus brefs délais si la valeur mesurée est signalée comme étant LO (basse) ou HI (élevée).

Chapitre 3 : Mémoire du lecteur, réglage et transfert des résultats sur ordinateur

Mémoire

Enregistrement des résultats de mesure

Le lecteur mémorise automatiquement jusqu'à 500 résultats avec l'heure et la date de la mesure. Vous pouvez les consulter à tout moment. L'ordre dans lequel les résultats sont mémorisés va des plus récents aux plus anciens. Il est très important que le lecteur soit correctement réglé à l'heure et à la date. Cela vous aide et aide les professionnels de santé à interpréter correctement les résultats de la mesure de votre glycémie.

Remarques:

- **Ne vous basez pas que sur un seul résultat mémorisé pour modifier votre traitement.**
- Les résultats mémorisés sont conservés lors du remplacement de la pile. Par contre, après avoir remplacé la pile, vous devez vous assurer que l'heure et la date sont toujours bien réglées.
- Une fois les 500 résultats mémorisés, le résultat le plus ancien est remplacé par le résultat le plus récent.
- Maintenir la touche ◄ ou la touche ► enfoncée pour un défilement plus rapide des résultats.
- Les résultats des tests de contrôle ne peuvent pas être visualisés. Ils ne sont pas pris en compte dans le calcul des moyennes sur 7, 14 et 30 jours.
- Les résultats des tests de contrôle sont enregistrés dans la mémoire, mais ils ne peuvent pas être visualisés sur le lecteur. Les résultats mémorisés doivent d'abord être transférés à un logiciel compatible. Pour vous informer sur les produits disponibles, veuillez contacter Roche Diagnostics.

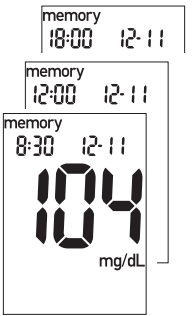
Pour consulter les résultats en mémoire

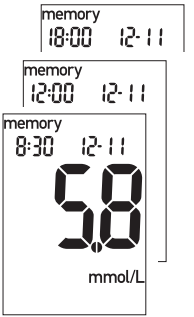
Appuyez sur la touche ◄ ou la touche ► pour accéder à la mémoire. Le résultat le plus récent apparaît.

Appuyez sur la touche ◄ pour afficher les résultats précédents un à un.

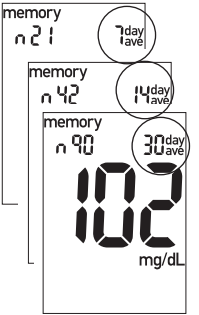
Ou, appuyez sur la touche ► pour voir les moyennes sur 7, 14 ou 30 jours, dans cet ordre.

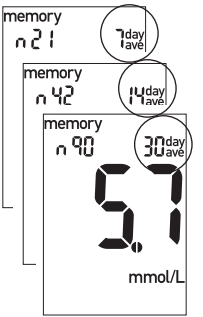
OU





OU





Réglage du lecteur

Mode réglage

Le mode réglage vous permet de personnaliser votre lecteur selon votre mode de vie. Il est possible de personnaliser les fonctions suivantes –

Heure et date – réglage de l'heure et de la date

Signal sonore – activation ou désactivation

Réveil – 1 à 4 rappels de mesures sont possibles

Indicateur d'hypoglycémie – activation ou désactivation. Si vous choisissez d'activer l'indicateur d'hypoglycémie, sélectionnez le niveau de glycémie auquel l'alarme doit être déclenchée.

Le mode réglage est facile à utiliser. La touche ⓘ a trois fonctions en mode réglage.

- Le lecteur étant allumé, appuyez sur la touche ⓘ en la **maintenant enfoncée** pour accéder au mode réglage (environ quatre secondes) jusqu'à ce que l'indication « set-up » (réglage) clignote à l'écran.
- Appuyez et relâchez la touche ⓘ pour régler la fonction choisie.
- Vous pouvez quitter le mode réglage à tout moment en appuyant sur la touche ⓘ et en la **maintenant enfoncée** pendant environ quatre secondes. Le symbole de la bandelette réactive clignote.

Étape de réglage

HEURE / DATE (h, min, jour, mois, année)	→	SIGNAL SONORE (activé/désactivé)	→	RÉVEIL (A-1, A-2, A-3, A-4)	→	INDICATEUR D'HYPO (désactivé, activé, seuil)

Réglage de l'heure et de la date

1. Appuyez sur la touche ⓘ pour allumer le lecteur. Le symbole de la bandelette réactive clignotante apparaît.

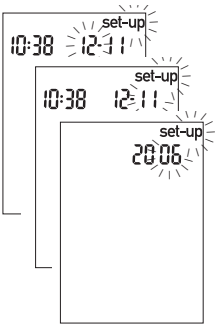
2. Accédez au mode réglage (appuyez sur la touche ⓘ et **maintenez-la enfoncée** pendant environ quatre secondes). L'indication « set-up » clignote à l'écran. L'heure clignote.

3. Appuyez et relâchez la touche ◀ pour diminuer l'heure. Appuyez et relâchez la touche ▶ pour augmenter l'heure.

4. Confirmez le réglage de l'heure en appuyant et relâchant la touche ⓘ. Les minutes clignotent.

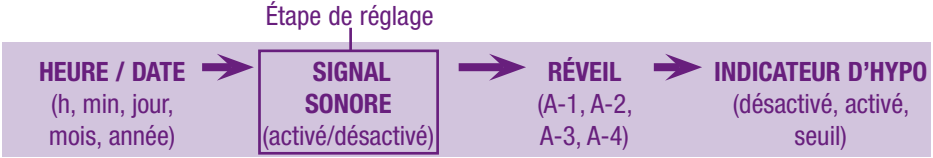
5. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou la touche ▶ pour régler les minutes. Confirmez le réglage des minutes en appuyant sur la touche ⓘ.

Remarque: Pour un défilement plus rapide, appuyez sur la touche ◀ ou la touche ▶ et maintenez-la enfoncée.



6. Recommencez pour le réglage du jour, du mois et de l'année.

7. Appuyez et relâchez la touche ⓘ si vous souhaitez régler d'autres fonctions. Si vous souhaitez quitter le mode réglage, appuyez sur la touche ⓘ et **maintenez-la enfoncée** jusqu'à l'apparition de la bandelette réactive clignotante.

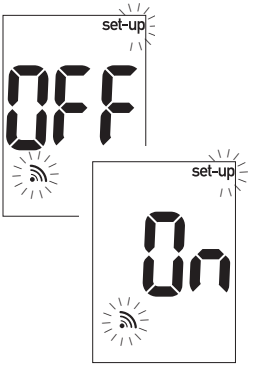


Réglage du signal sonore (activé/désactivé)

Selon le réglage usine du lecteur, le signal sonore est activé (« On »). Il est possible de le désactiver (« OFF ») sans que cela n'ait d'incidence sur les résultats.

Le signal sonore peut être utile :

- Pour vous rappeler d'appliquer le sang ou la solution de contrôle sur la bandelette réactive
- Pour signaler qu'une quantité suffisante de sang ou de solution de contrôle a été aspirée par la bandelette réactive
- Pour confirmer que la mesure a été effectuée
- Dès qu'une touche a été enfoncée
- Pour avertir qu'il est temps d'effectuer une mesure (si le réveil a été réglé)
- En cas d'erreur lors d'une mesure (même désactivé, le signal sonore se fait entendre pour signaler une erreur)



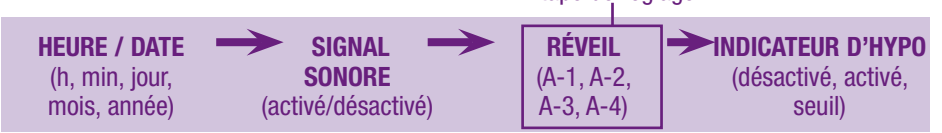
1. Appuyez sur la touche ⏻ pour allumer le lecteur. Le symbole de la bandelette réactive clignotante apparaît.

2. Accédez au mode réglage (appuyez sur la touche ⏻ et **maintenez-la enfoncée** pendant environ quatre secondes). L'indication « set-up » clignote à l'écran.

3. Appuyez et relâchez la touche ⏻ autant de fois que nécessaire pour afficher le symbole du signal sonore clignotant et l'indication « On ».

4. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou la touche ▶ pour sélectionner « On » ou « OFF ».

5. Appuyez et relâchez la touche ⓘ si vous souhaitez régler d'autres fonctions. Si vous souhaitez quitter le mode réglage, appuyez sur la touche ⓘ et **maintenez-la enfoncée** jusqu'à l'apparition de la bandelette réactive clignotante.



Réglage de la fonction réveil

Pratique, la fonction réveil vous avertit lorsque vous devez effectuer une mesure. Il est possible de programmer jusqu'à 4 émissions de bips par jour. Le lecteur émet des bips toutes les deux minutes et à trois reprises au maximum. L'insertion d'une bandelette réactive ou l'enfoncement d'une touche annule le bip. Pour que l'émission de bips soit possible, le signal sonore doit être activé (« On »).

En sortie d'usine, la fonction réveil est désactivée (« OFF »). Réglez-la sur « On » pour pouvoir l'utiliser.

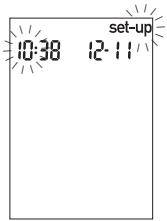
Si vous activez les réglages A-1, A-2, A-3 et A-4, le lecteur est préréglé aux heures indiquées ci-dessous. Il est toutefois possible de modifier ces heures selon vos besoins.

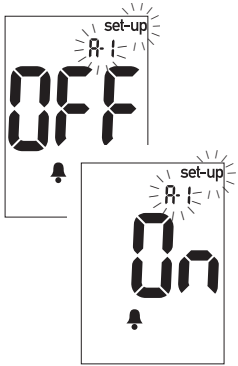
A-1 8h00 **A-2** 12h00 **A-3** 18h00 **A-4** 22h00

Remarques:

- L'émission de bips ne se déclenche pas si une mesure a été effectuée au cours des 30 minutes précédant l'heure programmée.
- L'émission de bips ne se déclenche pas si le lecteur est allumé au moment de l'heure programmée pour la mesure.
- L'exposition au froid peut entraîner la désactivation des émissions de bips jusqu'à ce que le lecteur soit rallumé.

Le symbole de la cloche reste affiché et l'indication « set-up » clignote en permanence pendant le réglage de la fonction réveil.



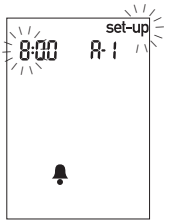


1. Appuyez sur la touche ⓘ pour allumer le lecteur. Le symbole de la bandelette réactive clignotante apparaît.

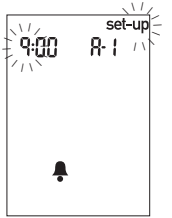
2. Accédez au mode réglage (appuyez sur la touche ⓘ et **maintenez-la enfoncée** pendant environ quatre secondes). L'indication « set-up » clignote à l'écran.

3. Appuyez et relâchez la touche ⓘ autant de fois que nécessaire pour afficher le symbole de la cloche, « OFF » et les indications « set-up » et « A-1 » qui clignotent.

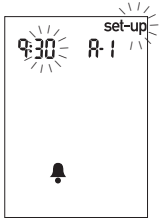
4. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou la touche ▶ pour sélectionner « On » ou « OFF ». Appuyez et relâchez la touche ⓘ pour confirmer votre choix.

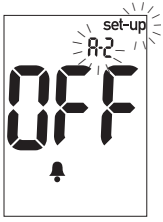


5. L'heure clignote si « On » a été sélectionné. « A-1 » et le symbole de la cloche restent affichés à l'écran.



6. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou la touche ▶ pour régler l'heure. Confirmez le réglage de l'heure en appuyant et relâchant la touche ⓘ.





7. Les minutes clignotent. Appuyez et relâchez la touche ◄ ou la touche ► pour sélectionner 00, 15, 30 ou 45. Ce sont les seuls choix possibles.

8. Appuyez et relâchez la touche ⓘ pour confirmer le réglage des minutes.

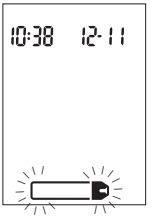
9. Le réglage suivant « A-2 » et l'indication « set-up » clignotent, « OFF » et le symbole de la cloche étant également affichés. Vous avez le choix entre programmer une deuxième alarme ou quitter le mode réglage en **maintenant** la touche ⓘ **enfoncée** jusqu'à l'apparition du symbole de la bandelette réactive clignotante.

Étape de réglage

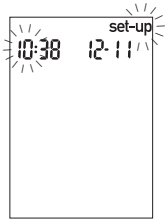
HEURE / DATE (h, min, jour, mois, année) → **SIGNAL SONORE** (activé/désactivé) → **RÉVEIL** (A-1, A-2, A-3, A-4) → **INDICATEUR D'HYPO** (désactivé, activé, seuil)

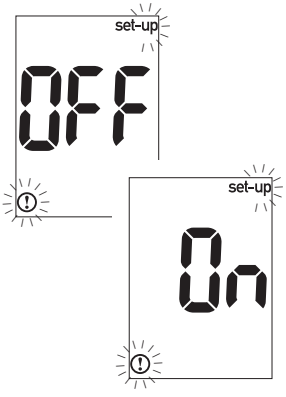
Réglage de l'indicateur d'hypoglycémie (Hypo)

Il est possible de régler le lecteur pour qu'il vous avertisse si une valeur de glycémie est trop basse. Ce seuil d'hypoglycémie peut être réglé (de 60 à 80 mg/dL / de 3,3 à 4,4 mmol/L). Avant de régler l'indicateur d'hypo, consultez votre professionnel de santé qui vous conseillera sur la valeur d'hypoglycémie à définir dans votre cas. L'indicateur d'hypo du lecteur est désactivé (« OFF ») en usine. Pour l'activer (« On »), suivez les étapes ci-dessous.



1. Appuyez sur la touche ⓘ pour allumer le lecteur. Le symbole de la bandelette réactive clignotante apparaît.



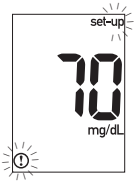


2. Accédez au mode réglage (appuyez sur la touche ⓘ et **maintenez-la enfoncée** pendant environ quatre secondes). L'indication « set-up » clignote à l'écran.

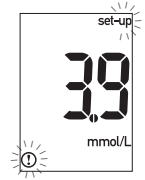
3. Appuyez et relâchez la touche ⓘ autant de fois que nécessaire pour afficher « OFF » et les indications « set-up » et ⓘ.

4. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou la touche ▶ pour sélectionner « On » ou « OFF ». Appuyez et relâchez la touche ⓘ pour confirmer votre choix.

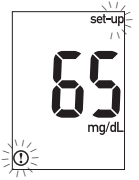
5. L'activation de l'indicateur d'hypo (« On ») entraîne l'affichage des indications « set-up » et ⓘ qui clignotent. L'écran affiche 70 mg/dL/3,9 mmol/L.



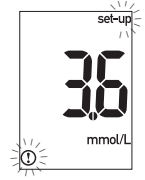
ou



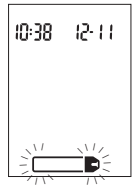
6. Appuyez et relâchez la touche ◀ ou la touche ▶ pour définir le seuil souhaité. Appuyez et relâchez la touche ⓘ pour confirmer ce seuil.



ou



7. Si vous souhaitez quitter le mode réglage, appuyez sur la touche ⓘ et **maintenez-la enfoncée** jusqu'à l'apparition du symbole de la bandelette réactive clignotante.



Cette fonction ne doit en aucun cas remplacer les recommandations de votre professionnel de santé relatives à la prise en charge de l'hypoglycémie.

Transfert des résultats sur un ordinateur ou un ordinateur de poche

Vous pouvez transférer sur un ordinateur les résultats mémorisés pour suivre leur évolution et les imprimer.

Transfert des données

1. Eteignez le lecteur.

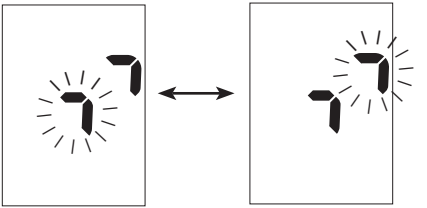
2. Installez le logiciel en respectant les instructions fournies.

3. Raccordez le câble de la bourne infrarouge à un connecteur série 9 broches qui se trouve à l'arrière de votre ordinateur.

4. Démarrez le programme du logiciel et suivez les instructions pour le transfert des données. Assurez-vous que le logiciel est prêt pour le transfert des données à partir du lecteur.

5. Appuyez sur les touches ◀ et ▶ du lecteur et maintenez-les enfoncées jusqu'à ce que deux flèches clignotantes s'affichent à l'écran. Le lecteur est prêt pour le transfert de données.

6. Posez le lecteur sur une surface plane et alignez face à face les interfaces infrarouge du lecteur et du câble ou de l'ordinateur de poche (elles doivent être distantes l'une de l'autre de 3 à 10 cm).



7. Ne déplacez pas le lecteur ni le câble pendant le transfert.

8. Cliquez sur OK quand vous êtes prêt(e) à poursuivre.

9. Suivez les indications du logiciel.

10. Il se peut que le programme du logiciel éteigne le lecteur automatiquement dès que le transfert est terminé.

Remarques:

- Si le transfert des données ne s'est pas réalisé correctement, essayez à nouveau. Si le problème persiste, contactez le service après-vente de Roche Diagnostics.
- Pour profiter au mieux de la possibilité de transfert de données, vous devez régler précisément l'heure et la date.

Chapitre 4 : Test de contrôle

A quoi sert le test de contrôle

Le test de contrôle sert à vérifier que le lecteur et les bandelettes réactives fonctionnent correctement et vous permettent de disposer de résultats fiables. Effectuez un test de contrôle dans les cas suivants :

- Vous ouvrez une nouvelle boîte de bandelettes réactives
- Vous avez laissé le tube de bandelettes réactives ouvert
- Vous souhaitez vérifier le fonctionnement du lecteur et des bandelettes réactives
- Les bandelettes réactives ont été conservées à des températures ou une humidité excessives
- Vous avez laissé tomber le lecteur
- Le résultat de glycémie ne concorde pas avec ce que vous ressentez
- Vous désirez vous assurer que vous effectuez le test correctement

A propos des solutions de contrôle

- Utilisez uniquement des solutions de contrôle Accu-Chek Performa.
- Le lecteur reconnaît la solution de contrôle automatiquement.
- Les résultats de la solution de contrôle ne peuvent pas être visualisés.
- Lorsque vous ouvrez un nouveau flacon de solution de contrôle, inscrivez la date sur l'étiquette. Une fois le flacon ouvert, la solution se conserve trois mois mais sans toutefois dépasser la date de péremption indiquée.
- N'utilisez pas de solution de contrôle périmée.
- La solution peut tacher les vêtements. Si vous en renversez, lavez vos vêtements à l'eau et au savon.
- Refermez bien le flacon après utilisation.
- Conservez le flacon à une température comprise entre 2 °C et 32 °C. Ne pas congeler.

Réalisation d'un test de contrôle

Rassemblez le matériel nécessaire : lecteur, bandelette réactive et solution de contrôle de niveau 1 et/ou de niveau 2. Le niveau de contrôle figure sur l'étiquette du flacon.

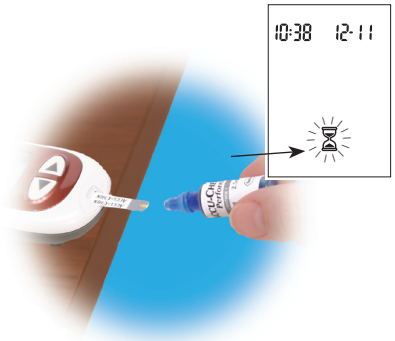
1. Insérez la bandelette réactive dans le lecteur dans le sens des flèches. Le lecteur s'allume.

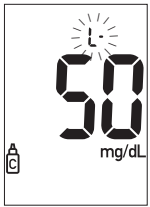
2. Assurez-vous que le code affiché à l'écran est identique à celui imprimé sur le tube des bandelettes réactives. Si vous n'avez pas vu le code, retirez la bandelette réactive et réinsérez-la dans le lecteur.

3. Choisissez la solution de contrôle. Le niveau devra être saisi ultérieurement au cours du test.

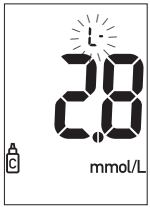
4. Placez le lecteur à plat, sur une table par exemple.

5. Otez le bouchon du flacon de la solution de contrôle. Essuyez l'embout du flacon avec un mouchoir en papier.



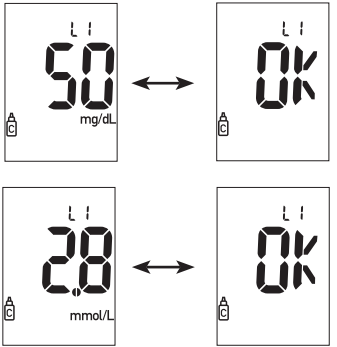


ou



6. Pressez le flacon doucement pour former une petite goutte. Approchez la goutte de la bandelette réactive de façon à ce qu'elle entre en contact avec le **bord avant** de la fenêtre jaune. Le symbole ⌛ clignote dès qu'une quantité suffisante de solution de contrôle a été aspirée. Essuyez l'embout du flacon de la solution avec un mouchoir en papier et refermez bien le bouchon.

7. Un résultat s'affiche á l'écran en même temps que le symbole du flacon de contrôle et la lettre « L » qui clignote. N'enlevez pas encore la bandelette réactive. Appuyez sur la touche ▶ une seule fois pour indiquer qu'il s'agit d'un contrôle de niveau 1. Si vous réalisez un test sur une solution de contrôle de niveau 2, appuyez une seconde fois sur la touche ▶.



8. Appuyez sur la touche ⓘ pour confirmer le niveau défini au lecteur.

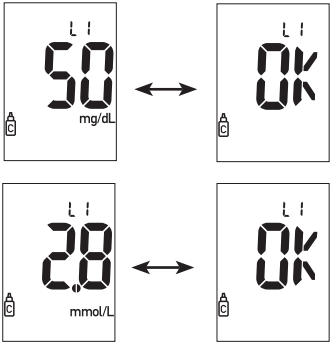
9. L'indication « OK » et le résultat du contrôle apparaissent en alternance à l'écran si la mesure est comprise dans l'intervalle des valeurs acceptables. Cette plage est imprimée sur l'étiquette du tube de bandelettes réactives. L'indication « Err » et le résultat du contrôle s'affichent en alternance si la mesure se situe hors de cet intervalle. Retirez la bandelette réactive du lecteur et jetez-la.

Interprétation des résultats de test de contrôle

Intervalle acceptable (mg/dL)	
Niveau 1	31–61
Niveau 2	260–352
Intervalle acceptable (mmol/L)	
Niveau 1	1,7–3,4
Niveau 2	14,4–19,5

Exemple

L'étiquette apposée sur le tube de bandelettes réactives indique l'intervalle acceptable pour les solutions de contrôle de niveau 1 et 2. La mesure obtenue doit s'inscrire dans cet intervalle de valeurs. Assurez-vous de bien comparer le résultat à l'intervalle correspondant au niveau testé.



Exemple

Si le résultat du test de contrôle se situe dans l'intervalle acceptable figurant sur le tube des bandelettes réactives, cela signifie que les bandelettes réactives et le lecteur fonctionnent correctement.

Si le résultat du test de contrôle se situe hors de l'intervalle acceptable, vérifiez les points suivants :

Points à vérifier	Résolution du problème
1. ***Vérifiez la date de péremption des bandelettes réactives et de la solution de contrôle.***	**Si les bandelettes réactives ou les flacons de solution de contrôle sont périmés, jetez-les. De même, jetez la solution de contrôle si l'ouverture du flacon remonte à plus de trois mois.**
2. ***Vérifiez que vous avez bien essuyé l'embout du flacon de la solution de contrôle avant et après utilisation.***	**Essuyez l'embout du flacon avec un mouchoir en papier. Refaites le test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive et une nouvelle goutte de solution de contrôle.**
3. ***Assurez-vous que le tube des bandelettes réactives et le flacon de la solution de contrôle étaient hermétiquement fermés.***	**Si vous pensez que le tube ou le flacon sont restés ouverts trop longtemps, utilisez d'autres bandelettes réactives ou une autre solution de contrôle.**
4. ***Assurez-vous que la bandelette réactive n'est pas restée trop longtemps hors du tube.***	**Refaites le test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive.**
5. ***Vérifiez que les bandelettes réactives et les solutions de contrôle ont été conservées dans un endroit sec, à l'abri de la chaleur.***	**Refaites le test de contrôle avec des bandelettes réactives ou une solution de contrôle conservées dans des conditions correctes.**

Points à vérifier	Résolution du problème
6. *Assurez-vous que vous avez bien suivi les différentes étapes d'exécution du test.*	**Reportez-vous au Chapitre 4 « Test de contrôle » et refaites le test. Si le problème persiste, appelez le service après-vente de Roche Diagnostics.**
7. *Vérifiez que vous avez choisi le bon niveau de solution de contrôle (1 ou 2) lorsque vous avez effectué le test.*	**Même si vous vous êtes trompé dans le niveau de la solution de contrôle, vous pouvez comparer le résultat du contrôle à l'intervalle figurant sur le tube des bandelettes réactives.**
8. *Vérifiez que le numéro de code affiché sur le lecteur correspond au numéro de code sur le tube de bandelettes réactives*	**En cas de différence, insérez la bonne puce de calibration dans le lecteur et recommencez le test.**
9. *Si vous avez toujours un doute sur l'origine du problème…*	**Refaites le test de contrôle avec une nouvelle bandelette réactive. Si le problème persiste, appelez le service après-vente de Roche Diagnostics.**

Chapitre 5 : Entretien et dépannage

Remplacement de la pile

1. Poussez l'onglet dans le sens de la flèche pour soulever le couvercle de la pile situé à l'arrière du lecteur. Retirez la pile usagée.

2. Installez la nouvelle pile, côté positif (+) visible.

3. Replacez le couvercle et refermez-le.

Remarques:

- Le lecteur fonctionne avec une pile au lithium de 3 volts, de type CR 2032. Ce type de pile se trouve facilement dans le commerce. Il est conseillé de toujours avoir une pile de rechange en réserve.
- Assurez-vous que la pile soit bien installée, c'est-à-dire côté positif (+) visible (vers le haut).
- Lorsqu'une nouvelle pile a été mise en place, le lecteur demande automatiquement une vérification de l'heure et de la date. Tous les résultats de mesure sont enregistrés en mémoire.

Nettoyage du lecteur

Rien de plus facile que l'entretien du lecteur Accu-Chek Performa – il suffit simplement de le protéger de la poussière. S'il s'avère nécessaire de le nettoyer, suivez attentivement les consignes qui suivent, afin d'obtenir le meilleur résultat possible :

Ce qu'il faut faire

- Assurez-vous que le lecteur est éteint.
- Nettoyez l'extérieur du lecteur délicatement à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé de l'un des liquides suivants :
  - alcool isopropylique à 70 %
  - mélange de liquide vaisselle doux et d'eau
  - solution d'eau de Javel à usage domestique à 10 % (1 dose de Javel pour 9 doses d'eau) préparée le jour même
- Avant de frotter la surface du lecteur, assurez-vous que le chiffon est bien essoré

Ce qu'il faut éviter

- L'humidité dans la fente d'insertion de la puce de calibration ou dans la fente d'insertion de la bandelette réactive
- La vaporisation d'une solution nettoyante directement sur le lecteur
- L'immersion du lecteur dans de l'eau ou d'autres liquides
- L'infiltration de liquide dans le lecteur

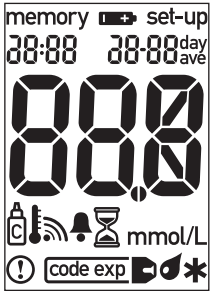
Entretien et dépannage

Dans des conditions normales d'utilisation, le lecteur ne nécessite que peu ou pas d'entretien. Il procède automatiquement à un autodiagnostic à chaque mise sous tension et vous avertit de tout problème.

Appelez le service après-vente de Roche Diagnostics en cas de chute du lecteur ou de résultats que vous jugez erronés.

Pour vous assurer que l'écran fonctionne correctement, éteignez le lecteur, puis appuyez sur la touche ⓘ en la **maintenant enfoncée** pour visualiser l'ensemble des éléments de l'affichage. Ils doivent être tous nets et identiques à l'illustration ci-dessous. Dans le cas contraire, prenez contact avec le service après-vente de Roche Diagnostics.

ou

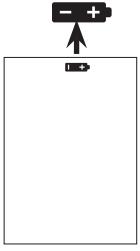


Messages d'erreur et dépannage

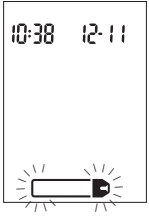
Ne vous basez jamais sur un message d'erreur pour apporter une modification à votre traitement. Si vous avez des questions, appelez le service après-vente de Roche Diagnostics.

Le lecteur ne s'allume pas ou rien ne s'affiche à l'écran.

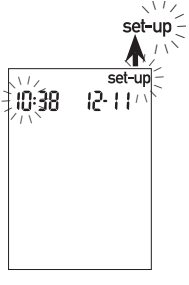
- La pile est vide –
  remplacez-la
- L'écran est défectueux –
  appelez le service après-vente de Roche Diagnostics
- Le lecteur est défectueux –
  appelez le service après-vente de Roche Diagnostics
- Températures excessives –
  déplacez le lecteur dans un endroit tempéré



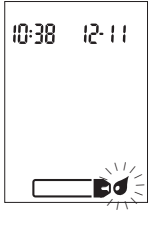
Le niveau de la pile est faible. Remplacez la pile sans tarder.



Le lecteur est prêt pour l'insertion d'une bandelette réactive.

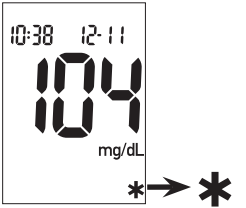


Le lecteur est en mode réglage, en attente de modification ou de confirmation de réglages.

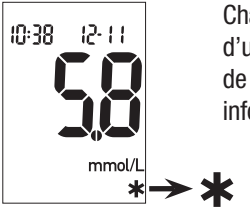


Le lecteur est prêt à recevoir une goutte de sang ou de solution de contrôle.

La valeur de glycémie peut être supérieure à l'intervalle de mesure du système.

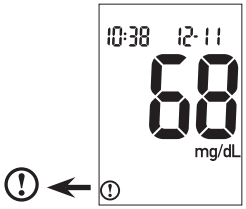


ou

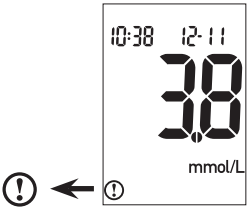


Ce résultat de mesure a été marqué. Voir au Chapitre 2 « Marquage d'un résultat » pour de plus amples informations.

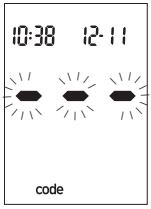
La valeur de glycémie peut être inférieure à l'intervalle de mesure du système.



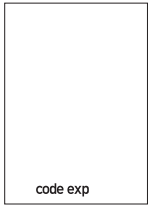
ou



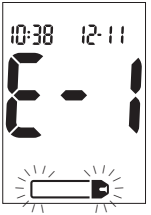
La valeur de glycémie est inférieure au seuil d'hypo (hypoglycémie) défini.



Le lecteur n'est pas calibré ou la puce de calibration n'a pas été insérée. Eteignez le lecteur et procédez à une nouvelle calibration.



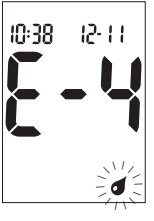
Les bandelettes réactives arriveront à expiration à la fin du mois en cours. Avant la fin du mois, insérez une nouvelle puce de calibration provenant d'une nouvelle boîte de bandelettes réactives et vérifiez que le code de la puce de calibration soit identique à celui figurant sur le tube des bandelettes réactives. Assurez-vous que l'heure et la date du lecteur sont correctes.



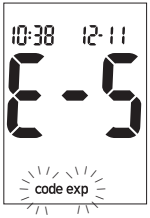
La bandelette réactive est endommagée. Sortez la bandelette réactive du lecteur et réintroduisez-la ou remplacez-la si elle est endommagée. Si le message s'affiche de nouveau, appelez le service après-vente de Roche Diagnostics.

Une erreur s'est produite pendant la mesure. Jetez la bandelette réactive et recommencez la mesure.

Ce n'est pas la bonne puce de calibration. Eteignez le lecteur et insérez une nouvelle puce de calibration. Si le problème persiste, mettez-vous en contact avec le service après-vente de Roche Diagnostics.



La bandelette réactive n'a pas aspiré suffisamment de sang ou de solution de contrôle pour que la mesure soit possible ou bien l'application a été effectuée postérieurement au démarrage de la mesure. Jetez la bandelette réactive et recommencez la mesure.



La puce de calibration provient d'un lot de bandelettes réactives qui est périmé. Vérifiez que le code de la puce de calibration soit identique à celui figurant sur le tube des bandelettes réactives. Assurez-vous que l'heure et la date du lecteur sont correctes.

L'application du sang ou de la solution de contrôle a été effectuée avant que ne s'affiche le symbole de la goutte clignotante à l'écran. Jetez la bandelette réactive et recommencez la mesure.

Une erreur s'est produite dans l'électronique ou, ce qui est rare, une bandelette réactive usagée a été sortie du lecteur et réintroduite. Eteignez le lecteur et rallumez-le ou sortez la pile quelques secondes et réinstallez-la. Effectuez une mesure de la glycémie ou un test de contrôle. Si le problème persiste, mettez-vous en contact avec le service après-vente de Roche Diagnostics.

La température est supérieure ou inférieure aux températures recommandées pour l'utilisation du lecteur (comprises entre 6 °C et 44 °C). Déplacez-vous dans un endroit où la température se situe entre 6 °C et 44 °C, attendez cinq minutes et recommencez la mesure. N'essayez pas d'accélérer le réchauffement ou le refroidissement de l'appareil par des moyens artificiels.

La pile est presque vide. Remplacez-la.

Il est possible que les réglages de l'heure et de la date soient erronés. Vérifiez l'heure et la date et corrigez-les si nécessaire.

Remarque:

- En cas d'affichage d'un autre message d'erreur, appelez le service après-vente de Roche Diagnostics.

Chapitre 6 : Informations techniques

Limitations du produit

Les caractéristiques et les limitations du produit les plus récentes sont fournies dans la notice qui accompagne les bandelettes réactives.

Caractéristiques techniques

Volume de sang nécessaire	0,6 µL
Type d'échantillon	Sang total frais
Durée de la mesure	5 secondes
Intervalle de mesure	10 à 600 mg/dL (0,6 à 33,3 mmol/L)
Conditions de stockage des bandelettes réactives	2 °C à 32°C
Conditions de stockage du lecteur	Température : de -25 °C à 70 ºC
Conditions de fonctionnement du système	6 °C à 44 ºC, 10 à 90 % d'humidité relative
Humidité relative	10 à 90 %
Capacité de la mémoire	500 valeurs horodatées
Mise hors tension automatique	2 minutes

Alimentation	Une pile au lithium de 3 volts (type CR 2032)
Affichage	Ecran à cristaux liquides
Dimensions	93 mm x 52 mm x 22 mm (longueur x largeur x profondeur)
Poids	Environ 62 g (avec la pile)
Construction	Portatif
Classe de protection	III
Type de lecteur	Le lecteur Accu-Chek Performa convient pour un fonctionnement en continu
Conditions de stockage des solutions de contrôle	2 °C à 32 °C

Compatibilité électromagnétique

Le lecteur est conforme aux directives relatives à l'immunité électromagnétique spécifiées dans la norme ISO 15197, Annexe A. Les tests d'immunité (de décharge électrostatique) ont été effectués sur la base de la norme de référence IEC 61000-4-2.

Par ailleurs, cet appareil répond aux exigences relatives aux émissions électromagnétiques spécifiées dans la norme EN 61326. Les émissions électromagnétiques sont par conséquent faibles. Aucune perturbation générée par d'autres appareils électriques n'est à attendre.

Performances analytiques

Les performances analytiques du système Accu-Chek Performa (lecteur Accu-Chek Performa utilisé avec les bandelettes réactives Accu-Chek Performa) ont été déterminées à partir de sang capillaire de personnes atteintes de diabète (comparaison de méthodes, exactitude), de sang veineux (répétabilité) et de solution de contrôle (reproductibilité). Le système a été étalonné à l'aide de sang veineux présentant différents taux de glucose. Les valeurs de référence ont été déterminées à l'aide de la méthode à l'hexokinase. Pour la comparaison des méthodes, les résultats ont été comparés avec ceux qui ont été obtenus avec la méthode à l'hexokinase avec déprotéinisation (analyseur automatique). La méthode à l'hexokinase est validée selon les standards du NIST.

Le système Accu-Chek Performa est conforme à la norme ISO 15197.

Principe de mesure

En présence du coenzyme (PQQ), l'enzyme de la bandelette réactive, appelé glucose déshydrogénase, convertit le glucose sanguin en gluconolactone. Cette réaction crée un courant électrique continu inoffensif que le lecteur interprète pour évaluer votre taux de glycémie. Les conditions d'échantillonnage et environnementales sont évaluées par un léger courant alternatif.

Les concentrations glycémiques peuvent être mesurées sur des échantillons de sang total ou de plasma. Bien que vous préleviez toujours du sang total pour l'appliquer sur les bandelettes réactives, les résultats de glycémie affichés par le lecteur s'appliquent à des échantillons de plasma. Vous trouverez dans la notice jointe au produit des informations sur le fonctionnement du système, sur le principe de la mesure et sur les méthodes de référence.

Renseignements sur la sécurité du produit

Les champs électromagnétiques de forte intensité peuvent perturber le fonctionnement du lecteur. Ne pas utiliser ce lecteur à proximité de sources de rayonnements électromagnétiques puissants.

Afin d'éviter toute décharge électrostatique, ne pas utiliser le lecteur dans un environnement dépourvu d'humidité. En particulier, éviter la présence de matériaux synthétiques.

Elimination du lecteur de glycémie

Lors d'une mesure de glycémie, le lecteur de glycémie peut être en contact avec le sang. Les lecteurs de glycémie usagés présentent donc un risque d'infection. Dans ces conditions, jetez votre lecteur usagé conformément à la réglementation en vigueur après en avoir retiré la pile. Votre commune vous indiquera la marche à suivre pour jeter votre lecteur.

Ainsi, le lecteur ne tombe pas sous le coup de la Directive européenne 2002/96/CE (Directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)).

Explication des symboles

Des symboles figurent sur l'emballage, au dos du lecteur et dans les consignes fournies pour l'utilisation du lecteur Accu-Chek Performa. Ils sont présentés ci-dessous avec leur signification.

	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention (consulter la documentation) ! Se conformer aux consignes de sécurité figurant dans le manuel d'utilisation de l'appareil.
	Date de péremption (tube de bandelettes réactives non entamé ou entamé)
	Conserver entre
	Calibration sur plasma selon IFCC (bandelettes)
	Éliminer avec les déchets ménagers En France, les bandelettes usagées doivent être éliminées conformément à la règlementation en vigueur.
	Fabricant
REF	Référence article
	IN VITRO DIAGNOSTIC.
0088	Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Inscrit par l'Underwriter's Laboratories, Inc.© en conformité avec les normes UL 61010A-1 et CAN/CSA C22.2 No. 1010-1.

3V type 2032

Garantie

Les dispositions légales relatives à la vente et aux garanties des biens de consommation dans le pays d'achat prévalent.

Accessoires

Les accessoires suivants peuvent être obtenus auprès des centres de diabétologie, des pharmacies et des revendeurs de dispositifs médicaux/chirurgicaux agréés par Roche Diagnostics :

Bandelettes réactives

Bandelettes réactives Accu-Chek Performa

Solutions de contrôle

Solutions de contrôle Accu-Chek Performa

Bibliographie

1. Stedman, Thomas Lathrop. *Stedman's Medical Dictionary*, 27th Edition, 1999, pg. 2082.
2. D'Orazio et al.: IFCC Recommendation on Reporting Blood Glucose Results; *Clinical Chemistry* 51:9 1573-1576 (2005).

Message aux professionnels de santé

Professionnels de santé, respectez les mesures mises en place dans votre établissement en matière de sécurité relative à la manipulation de matériel potentiellement infectieux.

Pour la mesure de glycémie, une goutte de sang total frais est nécessaire. On peut utiliser du sang veineux, capillaire, artériel ou néonatal frais. Veillez à purger les lignes artérielles avant le prélèvement. Les valeurs de glycémie inférieures à 2,8 mmol/L (50 mg/dL) dans le sang néonatal doivent être interprétées avec prudence. Si on utilise du sang veineux ou artériel, la mesure de la glycémie doit être effectuée dans les 30 minutes suivant le prélèvement de l'échantillon. Évitez la formation de bulles d'air lorsque vous utilisez une pipette. Les échantillons de sang veineux frais recueillis sur EDTA ou héparine peuvent être utilisés. Il n'est par contre pas recommandé d'utiliser des échantillons contenant de l'iodoacétate ou du fluorure/oxalate.

La décision de conseiller le recours à un prélèvement sur site alternatif doit s'appuyer sur le niveau de motivation et d'information du patient et de sa capacité à comprendre les éléments à prendre en compte en termes de diabète et de prélèvement sur site alternatif. Si vous envisagez de conseiller un prélèvement sur site alternatif à un patient, il est

nécessaire que vous sachiez qu'il peut y avoir une différence importante entre des résultats de mesures réalisées à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt / à la base du pouce ou de l'auriculaire et des résultats de mesures effectuées sur d'autres sites de prélèvement alternatifs. La différence qui existe en terme de concentration du sang capillaire et du reste de la circulation sanguine peut être à l'origine d'écarts entre les valeurs de glycémie obtenues à différents endroits de prélèvement. Ces effets physiologiques varient d'un individu à l'autre et peuvent différer chez un même individu en fonction de ses activités et de son état physique au moment de la mesure. Les études que nous avons menées sur les prélèvements sur site alternatif chez des adultes diabétiques montrent que la plupart des personnes s'aperçoivent que leur taux de glucose évolue plus rapidement dans du sang prélevé au doigt / à la base du pouce ou de l'auriculaire que dans du sang prélevé sur les autres sites alternatifs.* Cela est particulièrement important lorsque le taux de glucose varie rapidement. Si votre patient a l'habitude d'apporter des modifications à son traitement en fonction des mesures effectuées à partir de sang prélevé à l'extrémité du doigt / à la base du pouce ou de l'auriculaire, il devra prendre en compte le temps de latence affectant la mesure réalisée à partir d'un autre site de prélèvement alternatif.

* Données dans le fichier.

Index

accélération du rythme cardiaque, 26

accessoires, 70

appétit, augmentation, 26

bandelettes réactives, Accu-Chek Performa, 8, 13

caractéristiques techniques, 65

date de péremption, 13, 46

dépannage, 58–64

engourdissement, 26

entretien, lecteur, 57

envie fréquente d'uriner, 26

fatigue, 26

fonction réveil, réglage 36

fourmillement, 26

garantie, 70

glycémie basse, 26

glycémie élevée, 26

glycémie, mesure, 14

heure et date, réglage, 30

hyperglycémie, 26

hypoglycémie, 26

indicateur d'hypoglycémie, réglage, 40

informations techniques, 65

limitations du produit, 65

marquage d'un résultat, 18

mémoire, lecteur, 27

messages d'erreur, 58–64

ordinateur, raccordement du lecteur, 43

pile, installation, 54

pile, remplacement, 54

pile, type, 55, 66, 70

prélèvement sur site alternatif, 19, 71

professionnels de santé, 71

puce de calibration, 8, 9

réglages, lecteur, 29

résultats de mesure, inhabituels, 24

résultats de test de contrôle, interprétation, 51

signal sonore, réglage, 33

soif, augmentation, 26

solution de contrôle, 46

symboles, 69
test de contrôle, intervalle acceptable, 51
test de contrôle, réalisation 47
test de contrôle, résultats, 51
test de contrôle, valeurs non acceptables, 51
touche, marche/arrêt/réglage, 7
transpiration, 26
tremblement, 26
vérification de l'affichage, 57
vision floue, 26

Brevets européens n° 0 505 504 et 0 229 810 ; brevets français n° 0 505 504 et 0 229 810.
Brevet européen n° 0 229 810 et brevet français n° 0 229 810 concédés en licence par Quadrant Holdings Cambridge Limited.

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors, B.P. 59
38242 Meylan Cedex, France
Numéro vert : 0800 27 26 93
www.accu-chek.fr

ACCU-CHEK® Performa

©2007 Roche Diagnostics. All rights reserved.

Roche Diagnostics GmbH,
68298 Mannheim, Germany
www.accu-chek.com

Made in U.S.A.

ACCU-CHEK and ACCU-CHEK PERFORMA are trademarks of Roche.

IVD CE 0088

04909143001(02)-0907